

FINEX ^{SAVAL}

Terbinafina clorhidrato

Fungicida

- 250 mg. comp. caja x 14
- 1% crema pomó x 15 gr.

COMPOSICIÓN

Comprimidos

Cada comprimido contiene:
Terbinafina 250 mg.

CREMA

Cada 100 gr de crema contiene:
Terbinafina 1g (1%).

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

FINEX es terbinafina, una aliclamina con amplia actividad fungicida contra dermatofitos, mohos y algunas levaduras y hongos dimórficos. Su actividad frente a levaduras puede ser fungicida o fungistática según la especie. Terbinafina actúa sobre la biosíntesis de esteroides lo que conduce a un déficit de ergosterol y a una acumulación intracelular de escualeno, con la subsecuente muerte de la célula micótica. Terbinafina inhibe la escualeno-epoxidasa en la membrana celular micótica. Tampoco influye sobre el metabolismo de las hormonas u otros fármacos. Administrada por vía oral, terbinafina se concentra en piel y uñas a niveles adecuados para su actividad fungicida. Una dosis oral única de 250 mg de terbinafina da lugar a concentraciones plasmáticas máximas de 0,97 mcg/mL 2 horas luego de la administración. La vida media de absorción es de 0,8 horas y la vida media de distribución es de 4,6 horas. Su administración conjunta con alimentos afecta moderadamente la biodisponibilidad, pese a lo cual no se requiere ajustar dosis. Terbinafina se une fuertemente a proteínas plasmáticas (99%). Difunde rápidamente por la dermis y se concentra en el stratum corneum lipofílico. Se excreta por la secreción sebácea lo que permite alcanzar altas concentraciones en folículos pilosos, pelo y piel rica en sebo. Terbinafina se distribuye en la placa ungueal desde las primeras semanas de terapia. Terbinafina se metaboliza rápida y ampliamente a nivel hepático por al menos siete isoenzimas. Sus metabolitos carecen de actividad antimicótica y son excretados mayoritariamente en orina. La vida media de eliminación es de 17 horas. Pese a que no se ha observado ningún cambio en las concentraciones plasmáticas dependiente de la edad, la velocidad de eliminación puede verse reducida en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

INDICACIONES

FINEX comprimidos está indicado para infecciones micóticas en donde la terapia oral sea considerada apropiada debido al sitio, severidad o extensión de la infección. FINEX es efectivo en infecciones de piel, pelo y uñas causadas por dermatofitos tales como *Trichophyton* (por ejemplo, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. tonsurans*, *T. violaceum*), *Microsporium canis* y *Epidermophyton floccosum*. FINEX oral está indicado en el tratamiento de: tinea corporis, tinea cruris y tinea pedis y en las infecciones cutáneas causadas por levaduras del género *Candida* (por ejemplo, *Candida albicans*). Onicomiosis causada por hongos dermatofitos. La presentación oral no es efectiva en pitiriasis versicolor y candidiasis vaginales. Aplicado por vía tópica, terbinafina inicia rápidamente su acción y logra efectividad en corto tiempo. En humanos menos del 5% de la dosis aplicada tópicamente se absorbe.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Adultos: 250 mg una vez al día. En tinea pedis se sugiere: 2-6 semanas. Tinea corporis, cruris: 2-4 semanas. Candidiasis cutánea: 2-4 semanas. La remisión completa de los signos y síntomas de la infección puede tardar varias semanas más allá de la curación micológica. Onicomiosis: se sugiere 8 a 12 semanas de tratamiento. Algunos pacientes con crecimiento lento de la uña podrían requerir tratamientos de mayor duración. En las onicomiosis la resolución clínica se aprecia luego de algunos meses de finalizada la terapia. En ancianos: no se requiere ajuste de dosis. No obstante, alteraciones preexistentes de función renal o hepática deben ser consideradas y reducirse la dosis a la mitad. Niños a partir de 5 años (20 - 40 Kg de peso), 125 mg una vez al día. Niños >40 kg de peso, 250 mg una vez al día. FINEX crema puede aplicarse una o dos veces al día, previa limpieza y secado del área afectada, extendiendo una fina capa sobre la piel. Duración del tratamiento tinea corporis, cruris: habitualmente una a dos semanas, una vez al día. Tinea pedis: habitualmente una semana, una vez al día. Candidiasis cutánea: por lo general 2 semanas, una vez al día. Pitiriasis versicolor: habitualmente dos semanas, dos veces al día. La mejoría

clínica de los síntomas usualmente ocurre en pocos días. El uso irregular o la discontinuación prematura del tratamiento se acompaña de un riesgo de recurrencias.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la terbinafina o a cualquiera de los componentes del producto. Insuficiencia hepática y renal severa. Alcoholismo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

FINEX comprimidos: de presentarse signos sugerentes de disfunción hepática el tratamiento con FINEX debe ser discontinuado. Pacientes con disfunción hepática crónica estable deben recibir la mitad de la dosis habitual junto con un permanente monitoreo de su condición. Pacientes con alteración de la función renal (clearance de creatinina menor de 50 mL/min o creatinina sérica mayor de 300 mmol/l), deben recibir la mitad de la dosis. Es necesario monitorear los pacientes que reciben tratamiento concomitante con drogas metabolizadas por la isoenzima CYP2D6, como es el caso de antidepresivos tricíclicos, beta-bloqueadores, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina e inhibidores de la monoaminoxidasa de tipo B. FINEX crema es solamente para uso externo. No está destinado para uso oftálmico, oral o intravaginal.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

La experiencia clínica en mujeres embarazadas es muy limitada de modo que FINEX no debe ser administrado durante el embarazo. No se aconseja el uso de FINEX por vía oral durante la lactancia. Sin embargo, con FINEX tópico las cantidades absorbidas a través de la piel son muy pequeñas y es improbable que afecten al niño.

REACCIONES ADVERSAS

FINEX comprimidos: en general es bien tolerado. Los efectos adversos suelen ser transitorios y de poca magnitud: sensación de plenitud gástrica, pérdida de apetito, dispepsia, náuseas, dolor abdominal leve, diarrea, rash cutáneo, urticaria. También se describen, aunque con muy baja frecuencia, alteraciones gustativas que generalmente se recuperan después de la discontinuación del fármaco; disfunción hepatobiliar incluyendo casos muy raros de insuficiencia hepática. Muy rara vez se ha reportado reacciones cutáneas

serias, reacciones anafilácticas, desórdenes hematológicos tales como neutropenia y trombocitopenia.

FINEX Crema: las reacciones adversas son poco frecuentes: enrojecimiento, prurito o escozor.

INTERACCIONES

FINEX comprimidos: Estudios in vitro demuestran que terbinafina inhibe el metabolismo mediado por la isoenzima CYP2D6, hecho que puede tener importancia clínica en fármacos metabolizados por CYP2D6, (antidepresivos tricíclicos, beta bloqueadores, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina e inhibidores de la monoaminoxidasa de tipo B). Se han registrado algunos casos de irregularidades menstruales en pacientes que toman anticonceptivos orales aunque la incidencia de estos desórdenes es baja. Terbinafina disminuye el clearance de cafeína en un 20%. El uso concomitante de terbinafina y alcohol puede aumentar el riesgo de hepatotoxicidad.

SOBREDOSIFICACIONES

Comprimidos: existe poca información al respecto, pues son pocos los casos reportados. Se describe cefalea, náuseas, dolor epigástrico y mareos. El tratamiento recomendado consiste en la eliminación del fármaco mediante el uso de carbón activado más las medidas necesarias de acuerdo a la situación clínica del paciente.

Finex crema: No se ha reportado, en caso de producirse puede realizarse vaciado gástrico.

ALMACENAJE

Almacenar por debajo de los 30°C. Protegido de la luz y la humedad (comprimidos).

Almacenar por debajo de los 30°C. No refrigerar (crema).

PRESENTACIÓN

FINEX comprimidos:

Envase con 14 comprimidos de 250 mg.

FINEX crema:

Pomos con 15 g.

